

Référence courrier :
CODEP-PRS-2022-034590

CEA SHFJ
À l'attention de M. X
4 place du Général Leclerc
91400 ORSAY

Vincennes, le 13 juillet 2022

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 16/06/2022 sur le thème de la radioprotection
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-PRS-2022-0831. N° Sigis : M910003
(à rappeler dans toute correspondance), service de médecine nucléaire
- Références :** **[1]** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
[4] Autorisation d'activité nucléaire référence CODEP-PRS-2022-014011 du 29/03/2022
[5] Inspection n° INSNP-PRS-2018-0921 du 31/08/2018 et la lettre de suites référence CODEP-PRS-2018-046071 du 21/09/2018

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 16 juin 2022 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent, rédigés selon le nouveau formalisme adopté par l'ASN pour renforcer son approche graduée du contrôle. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 16 juin 2022 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement dans le cadre de la détention et de l'utilisation de deux appareils électriques émetteurs de rayons X et de radionucléides sous forme de sources scellées et non scellées, objets de l'autorisation référencée [4], au sein du service de médecine nucléaire du Commissariat à l'énergie atomique et aux énergies alternatives - Service hospitalier Frédéric Joliot (CEA - SHFJ) sur le site de l'Hôpital d'Orsay (91).

Les inspecteurs ont pu s'entretenir avec plusieurs acteurs de la radioprotection, en particulier le chef d'installation, les représentantes de la Cellule qualité sécurité environnement du CEA (CQSE), la cadre du service, les conseillers en radioprotection (CRP), le physicien médical, le radiopharmacien et le médecin du travail.

Les inspecteurs ont visité le service de médecine nucléaire, y compris les chambres d'hospitalisation de jour, le secteur TEP, le local de livraison et les locaux d'entreposage des déchets et des effluents liquides contaminés.

Il ressort de cette inspection que la prise en compte de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients est satisfaisante.

L'ASN retient notamment les points positifs suivant :

- le suivi rigoureux des travailleurs au niveau des formations de radioprotection réglementaires (travailleurs et patients) et du suivi médical respectivement par les CRP et la médecine du travail, avec l'ensemble du personnel à jour ;
- la mise en œuvre des moyens de coordination et de prévention précise et encadrée par des plans de collaboration exhaustifs, établis pour l'ensemble des entreprises extérieures intervenants dans le service, y compris pour les étudiants des écoles de manipulateurs en électroradiologie médicale ;
- l'implication des CRP dans la réalisation des vérifications périodiques réglementaires avec notamment des contrôles de la contamination atmosphérique effectués régulièrement juste après la prise en charge des patients en salle de ventilation pulmonaire ;
- la gestion des déchets et des effluents contaminés comprenant des mesures, des prélèvements et analyses systématiques au niveau de différents points de rejet du bâtiment avant évacuation.

Cependant des actions restent à réaliser pour corriger les écarts relevés lors de l'inspection, en particulier :

- la vérification initiale n'a pas été effectuée suite à la mise en service de la nouvelle TEP-TDM en mars 2022 ;
- les modalités de réalisation des contrôles surfaciques lors des vérifications périodiques des lieux de travail ne permettent pas d'en assurer la traçabilité ;
- le plan de reprise des sources périmées ou non utilisées doit être poursuivi.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser est détaillé ci-dessous.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

- **Vérification initiale des équipements et des lieux de travail**

En application de l'article 5 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, modifié par l'arrêté du 12 novembre 2021, la vérification initiale [des équipements de travail] prévue à l'article R. 4451-40 du code du travail est réalisée par un organisme accrédité dans les conditions définies au présent article.

La vérification initiale est réalisée dans les conditions normales d'utilisation de la source radioactive ou de l'équipement de travail, dans l'établissement, lors de la mise en service d'un équipement de travail utilisé à poste fixe ou couramment dans un même local ou d'une source radioactive scellée non intégrée à un équipement de travail [...]. Cette vérification est réalisée afin de s'assurer que les équipements de travail et les sources radioactives sont installés ou utilisés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité.

La méthode et l'étendue de la vérification initiale sont conformes aux dispositions de l'annexe I. [...]

En application de l'article 10 de l'arrêté du 23 octobre 2020 susmentionné, la vérification initiale [des lieux de travail] prévue à l'article R. 4451-44 du code du travail est réalisée, par un organisme accrédité, dans les conditions définies dans le présent article.

Cette vérification par mesurage est réalisée en des points représentatifs permettant de vérifier l'adéquation des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 du code du travail avec le risque d'exposition lors de la mise en service de l'installation et à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. [...]Cette vérification est complétée, le cas échéant, par la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place. [...]

Les inspecteurs ont consulté les derniers rapports des vérifications périodiques des équipements de travail réalisés dans le service. Ils ont constaté que la vérification initiale de la nouvelle caméra TEP-TDM installée en mars 2022 n'a pas été réalisée préalablement à sa mise en service afin de s'assurer que l'installation respecte les spécifications prévues en termes de radioprotection et de sécurité des travailleurs.

I.1 : Faire réaliser par un organisme accrédité, dans les plus brefs délais, la vérification initiale de la TEP-TDM installée et mise en service en mars 2022 conformément aux dispositions des articles 5 et 10 de l'arrêté du 23 octobre 2020 précité.

I.2 : Me transmettre le rapport de cette vérification initiale dès réception.

II. AUTRES DEMANDES

- **Vérification périodique des lieux de travail**

En application de l'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 susmentionné, la vérification périodique prévue au 1° du I de l'article R. 4451-45 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies dans le présent article. Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 10.



Le niveau d'exposition externe et, le cas échéant, la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique sont vérifiés périodiquement au moyen d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radiamètre ou d'un dosimètre à lecture différée. Lorsque le niveau d'exposition externe ou la concentration de l'activité radioactive dans l'air sont susceptibles de varier de manière inopinée, la vérification est réalisée en continu.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre. Lorsque la vérification est réalisée de façon périodique, le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions.

Le CRP a indiqué procéder aux vérifications de la contamination surfacique en mesurant les lavettes utilisées lors de l'entretien des surfaces du service. Ces lavettes sont rassemblées au sein du local de décontamination après leur utilisation. Les inspecteurs s'interrogent sur la possibilité pour le CRP de retrouver la localisation exacte de la contamination en cas de mesure supérieure à deux fois le bruit de fond sur l'une d'entre elles.

II.1 : Revoir la méthode appliquée pour la vérification de la contamination surfacique en tenant compte des observations ci-dessus afin de pouvoir facilement tracer, localiser et intervenir dans le lieu de travail concerné si nécessaire. Vous me transmettez le mode opératoire choisi pour effectuer cette vérification conformément aux dispositions de l'article 12 de l'arrêté précité.

- **Levée des non-conformités des vérifications initiales**

Conformément à l'article 22 de l'arrêté 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, modifié par l'arrêté du 12 novembre 2021, l'employeur fait réaliser les travaux de mise en conformité de nature à répondre : aux observations mettant en évidence une non-conformité mentionnée aux articles 5 et 10 [vérifications initiales] ; aux résultats des vérifications réalisées ou supervisées par le conseiller en radioprotection. L'employeur consigne dans un registre les justificatifs des travaux ou modifications effectués pour lever les non-conformités

Le rapport de vérification initiale de quatre sources scellées daté du 16/12/2020 fait état d'une non-conformité concernant une source non référencée. Les CRP n'ont pas été en mesure d'identifier cette source dans leur inventaire.

II.2 : Lever la non-conformité relevée dans le rapport susmentionné en identifiant la source scellée au sein de votre inventaire. Vous me transmettez le justificatif de la levée de cette non-conformité.

- **Gestion des sources**

Conformément à l'article R. 1333-161 du code de la santé publique, une source radioactive scellée est considérée comme périmée dix ans au plus tard après la date du premier enregistrement apposé sur le formulaire de fourniture

ou, à défaut, après la date de sa première mise sur le marché, sauf prolongation accordée par l'autorité compétente. Le silence gardé par l'Autorité de sûreté nucléaire pendant plus de six mois sur une demande de prolongation vaut décision de rejet de la demande.

Tout détenteur de sources radioactives scellées périmées ou en fin d'utilisation est tenu de les faire reprendre, quel que soit leur état, par un fournisseur qui y est habilité par l'autorisation prévue à l'article L. 1333-8. Les sources radioactives scellées qui ne sont pas recyclables dans les conditions techniques et économiques du moment peuvent être reprises en dernier recours par l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs. Les frais afférents à la reprise des sources sont à la charge du détenteur. [...]

Les inspecteurs ont constaté la présence de 8 sources périmées ou non utilisées dans l'inventaire transmis par le service. Une lettre d'engagement à faire reprendre ces sources d'ici 2023, signée par le chef d'installation a été transmise aux inspecteurs. Au jour de l'inspection, une source de germanium-68 et une source de baryum-133 font déjà l'objet d'une procédure de reprise auprès d'ORANO. Deux sources de césium-137 doivent être reprises courant 2022 dont une suite à un changement de matériel prévu cette année.

II.3 : Poursuivre les actions engagées dans le cadre du plan de reprise des sources périmées ou non utilisées initié par le service. Vous me transmettez un échéancier actualisé pour chacune des quatre sources restantes concernées.

- **Signalisation des sources**

Conformément à l'article R. 4451-26 du code du travail, chaque source de rayonnements ionisants fait l'objet d'une signalisation spécifique et appropriée. Lorsque les conditions techniques ne permettent pas la signalisation individuelle de la source de rayonnements ionisants, un affichage comportant sa localisation et la nature du risque est prévu à chaque accès à la zone considérée. [...]

Lors de la visite du local d'entreposage des déchets, les inspecteurs ont constaté qu'aucune signalisation spécifique et appropriée n'est apposée sur les sacs contenant les déchets contaminés en décroissance, ni sur les étagères sur lesquels ils sont disposés.

II.4 : Veiller à la mise en place d'une signalisation des sources de rayonnements ionisants au sein du local d'entreposage des déchets. Vous me transmettez un exemplaire des consignes d'accès à ce local tenant compte de cette signalisation mise à jour.

- **Gestion des effluents radioactifs – mise à jour documentaire**

Conformément à l'article 15 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014, relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo, [...] un plan des canalisations recevant des effluents liquides contaminés est formalisé.



Il décrit de façon détaillée le circuit de collecte des effluents liquides contaminés ainsi que les moyens d'accès à ces canalisations pour permettre d'en assurer leur entretien et leur surveillance.

Conformément à l'article 20 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008, [...] elles sont repérées in situ comme susceptibles de contenir des radionucléides. [...]

Lors de la visite du local des cuves, le CRP a indiqué aux inspecteurs que certaines étiquettes indiquant la provenance des effluents et apposées sur les canalisations reliant les installations aux cuves ainsi que l'affichage des consignes d'accès au local ne sont plus à jour.

II.5 : Mettre à jour les signalisations et affichages au niveau des canalisations et du local des cuves. En outre, vous me transmettez le plan des canalisations reliant vos installations aux cuves de rétention.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

- **Locaux d'entreposage des déchets**

Lors de la visite du local d'entreposage des déchets, les inspecteurs ont constaté la présence d'un détecteur incendie mais n'ont pas retrouvé d'extincteur à disposition au sein ou à proximité du local permettant d'en assurer la maîtrise ou du moins d'en limiter les conséquences.

Constat III.1 : Il est rappelé que l'établissement doit prendre les dispositions nécessaires de prévention, de détection, de maîtrise et de limitation des conséquences d'un incendie pour prévenir le risque d'incendie au sein de ce local conformément à l'article 18 de la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN.

- **Plan d'organisation de la physique médicale**

Le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) transmis aux inspecteurs n'est pas signé par le chef d'établissement ni à défaut par le titulaire de l'autorisation.

Constat III.2 : Il est rappelé qu'il appartient au chef d'établissement d'arrêter le POPM en vigueur dans l'établissement en application de l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004.

- **Organisation de la radioprotection**

La lettre de désignation du CRP transmise aux inspecteurs et datée du 24/09/2021 est établie uniquement au titre du code du travail.

Constat III.3 : Il est rappelé que la lettre de désignation du CRP doit être également établie au titre des articles R. 1333-18 et R. 1333-19 du code de la santé publique.



- **Optimisation de l'exposition des patients - NRD**

Les recueils de doses délivrées aux patients de différents types d'examens réalisés dans le service ont bien été transmis chaque année auprès de l'IRSN. En 2021, le recueil a concerné les examens de TEP au ¹⁸FDG. Seules les données d'injection du radiopharmaceutique ont été transmises à l'IRSN alors qu'une acquisition scanographique est réalisée systématiquement dans le cadre de cet examen. Le physicien médical a indiqué aux inspecteurs que le recueil de la partie scanographique se faisait par une voie différente de la partie radiopharmaceutique, ne facilitant pas le recueil complet des données pour chaque patient sélectionné. L'IRSN précise sur son site internet (<https://nrd.irsn.fr/medecine-nucleaire>) qu'en TEP-TDM, les données relatives à la partie TEP de l'examen et celles relatives à sa partie TDM peuvent être envoyées soit groupées (1 seul groupe de patients) soit séparées (2 groupes de patients différents).

Observation III.4 : Le service est invité à compléter son recueil des données dosimétriques avec les données de la partie scanographique lorsque l'examen choisi en comprend une, selon les modalités fixées par la décision n°2019-DC-0667 de l'ASN et précisées par l'IRSN sur son site internet.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous trois mois, à l'exception des demandes I.1 et I.2 pour lesquelles un délai plus court a été fixé, et selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de la division de Paris

Signé par :

Agathe BALTZER